

臨床試験情報 多発性硬化症 (MS)

- 疾患： 再発寛解型、二次性進行型（一次性進行型を除く）
- 薬剤： FTY720：スフィンゴシン1リン酸（S1P）受容体作動薬
FTY720は生体内で速やかにFTY720リン酸に変換され、リンパ球上のS1P1受容体にアゴニストとして作用することで、胸腺および二次リンパ節からのリンパ球の移出を阻害する
- 海外使用経験： ロシア、米国で承認 済み
- 目的： 再発性多発性硬化症患者を対象としたFTY720（0.5 mg 又は1.25 mg）1日1回経口投与における有効性及び安全性を評価する
- 治験方法： 二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）
プラセボ群、0.5mg群、1.25mg群
- 目標症例数： 本邦で165例（エントリー終了）
- 適格基準： MSと診断された18～60歳の男性または女性の患者
- 除外基準： 1. MS以外の免疫系の慢性疾患の既往・合併がある患者
2. 悪性腫瘍の既往又は合併がある患者
3. 妊婦又は授乳中の患者
- 投与方法： 1日1回経口投与
- 投与期間： 6ヵ月間
希望者には主治医の判断により継続投与試験へ移行
- 実施地域： 日本
- 試験期間： 2007年9月～2010年5月
- 治験依頼者： 田辺三菱製薬株式会社
ノバルティス ファーマ株式会社